機械器具（12）理学診療用器具

一般医療機器　　一般的名称：体表用除細動電極　（コード：15033001）

販売名：ZOLL Pro-padz 除細動電極

再使用禁止

【警告】
- 本品は水または液体に浸さないこと。また濡れた状態で使用しないこと。[故障、感電のおそれがある]
- 除細動中は、電極、患者、またはベッドに触れないこと。[感電のおそれがある]

【禁忌・禁止】

＜適用対象（患者）＞
- 本品は成人用の除細動電極である。未就学児には、小児用パッドを使用すること。

＜再使用禁止＞
- 本品は使用が一回限りのディスポーザブル製品である。再使用しないこと。

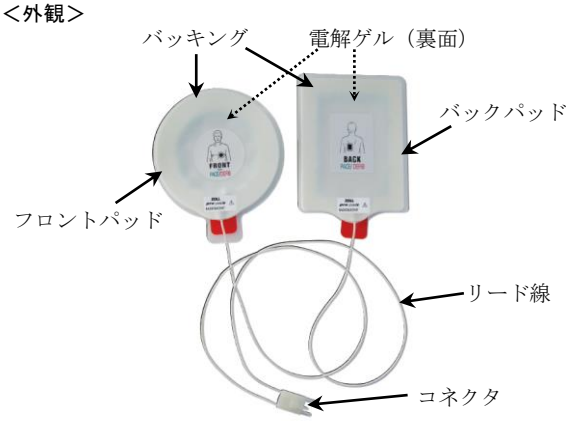
＜併用禁忌＞
- 本品は、専用品であり、指定の除細動器以外の機器と組合せて使用しないこと。（「相互作用」の項参照）

【形状・構造及び原理等】

＜形状・構造＞

本品は、患者の前胸部に貼り付けるフロントパッドと後背部に貼り付けるバックパッド及び本品と除細動器を接続するためのコネクタ付きリード線より成る。

＜外観＞



※ 写真は「ZOLL Pro-padz ラジオルーセント除細動電極（リキッドジェル）」。

＜原材料＞

電極パッドのバッキング：ポリエチレン発泡体
電解ゲル：導電性ゲル

＜種類＞

本品には以下の種類がある。
ZOLL Pro-padz ラジオルーセント除細動電極（ソリッドジェル）
ZOLL Pro-padz ラジオルーセント除細動電極（リキッドジェル）

※ ラジオルーセント除細動電極は X 線透過型のパッドである。

＜作動原理＞

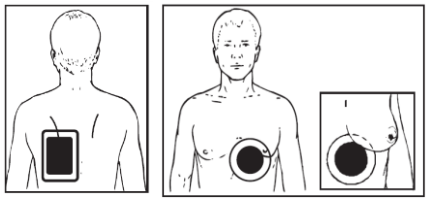
電極部は、電気エネルギーを伝達するための電極プレート、皮膚と電極の間に介在する電解質（塩化カリウム）を含む導電性粘着ゲル（電解ゲル）より成り、除細動器で発生させた電気エネルギーを伝達する導体となっている。なお、心電信号を誘導する電極を兼ねており、心臓の活動電位を誘導する。

【使用目的又は効果】

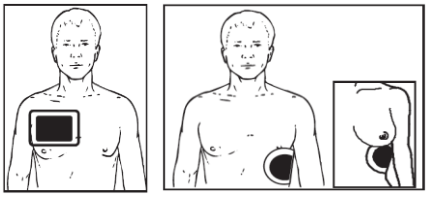
本品は、正常な心拍の回復のため、除細動器から患者に制御された電気エネルギーを伝達するために用い、除細動器に接続する電極を備えたケーブルセットである。開胸しない胴（正常）の上で用いるもの（通常、患者の心臓が細動状態の場合）である。

【使用方法等】

① 本品のコネクタを所定のケーブルを用いて除細動器に接続する。
② バックパッドを保護シートから剥がし、パッケージのイラスト（下図参照）に従い、心臓の位置で肩甲骨下（脊柱左）に貼り付ける。貼り付ける際は患者体表面に空気が入らないよう密着させながら貼る。
③ 次にフロントパッドを保護シートから剥がし、パッケージのイラスト（下図参照）に従い、患者の心尖部に貼り付ける。女性の患者の場合、乳房の下に貼付する。（Anterior-Posterior 位置：前胸部-後背部）



注）Anterior- Anterior 位置：前胸部-前胸部で貼付する場合（下図参照）
バックパッドは患者の右上胸部に貼付する。フロントパッドは治療域が胸筋の下部に一致するように貼付する。女性の患者の場合、乳房の下に貼付する。



④ 患者に処置を施す。
⑤ 使用後は、除細動器よりコネクタを外す。
⑥ 患者より本品を剥がす。
⑦ 本品を医療廃棄物として廃棄する。

詳しくは組合せ可能な除細動器の取扱説明書を参照すること。

＜組合せ可能な除細動器＞

販売名：X Series 除細動器
承認番号：22500BZI00025000
外国特例承認取得者：ゾールメディカルコーポレーション
選任製造販売業者：旭化成ゾールメディカル株式会社

販売名：R Series 除細動器
承認番号：22600BZI00005000
外国特例承認取得者：ゾールメディカルコーポレーション
選任製造販売業者：旭化成ゾールメディカル株式会社

取扱説明書を必ずご参照ください。

販売名：監視除細動装置
承認番号：20400BZY01109000
製造販売業者：旭化成ゾールメディカル株式会社

販売名：FC-2000 シリーズ監視除細動装置
承認番号：21200BZY00382000
製造販売業者：旭化成ゾールメディカル株式会社

【使用上の注意】

＜使用注意（次の患者には慎重に適用すること）＞

ペースメーカ植込み患者の場合、ペースメーカのジェネレーターの付近に電極を貼り付けないこと。［ペースメーカが除細動ショックによって損傷するおそれがある］

＜重要な基本的注意＞

・破損または使用期限の過ぎた除細動電極は使用しないこと。［作動不良を起こすおそれがある］
・2 つの電極部が互いに触れないようにすること。また導電性ゲルが電極間で短絡した状態、空気中で放電は行わないこと。［作動不良や感電のおそれがある］
・貼付 24 時間後、または 2 時間の持続的ペーシング後は電極を交換すること。［正しい導電性が得られないおそれがある］
・患者の皮膚が濡れている場合は、乾かしてから電極を貼付すること。［患者が火傷を負うおそれがある］
・ゲルが電極からはがれている場合には本品を使用しないこと。
・ゲルが乾燥している場合には本品を使用しないこと。［患者が火傷を負うおそれがある］
・除細動を行う際には、患者の胸部に貼付してある薬剤を全て取り除くこと。［患者が火傷を負うおそれがある］
・パッケージは除細動電極を使用する直前まで開封しないこと。
・使用中は直接電極部に触れないこと。［操作者が火傷または電撃を受けるおそれがある］
・体表面との間に空気が入らないように電極部をしっかり密着させ、乾いた電極は使用しないこと。また乳首が電解ゲル部に触れないよう貼付すること。［患者が火傷するおそれがある］
・屋外で使用する場合、患者を湿気のある大地から絶縁すること。［操作者および周囲の人が火傷を負ったり電撃を受けるおそれがある］
・電極部が他の ECG 電極、リード線、経皮パッチや金属面に触れないようにすること。［作動不良のおそれがある］
・本品の貼付により、皮膚に対して弱い感作性を示すことがある。本品の電解ゲルにはアラビアゴムが含まれ、かゆみ、発赤、蕁麻疹、むくみ、発熱、呼吸困難、喘息様症状、血圧低下、ショックなどのアレルギー性症状をまれに起こすことがある。このような症状を起こした場合には、適切な処置を施すこと。
・本品を折り曲げたり、穴をあけたりしないこと。［電極が破損し、アーク放電や患者が火傷するおそれがある］
・電極を介して胸骨圧迫を行わないこと。［電極が破損し、アーク放電や患者が火傷するおそれがある］
・長時間のペーシング（30 分以上）の際は、電極部周辺の皮膚を定期的に検査すること。［皮膚の炎症を起こすおそれがある］
・患者を移動させた後は、電極と皮膚との密着が十分でない可能性があるため、必ず電極を皮膚に押し付けること。
・電極の貼付は常に皮膚の平らな部分に行うこと。
・電極の上から標準のパドルで放電を行わないこと。［放電や火傷のおそれがある］
・外科手術電気器具により発生した電流は導電ゲル部分に集中することがある。使用する外科手術電気器具の取扱説明書を参照すること。
・常にバックパッドを先に貼付すること。［フロントパッドを先に貼付した状態でバックパッドを貼付しようとすると、フロントパッドが部分的に外れるおそれがある］
・（前胸部 - 前胸部で使用する場合）心尖部側の電極は、できるだけ側部へ貼り付けることで、より多くの心筋組織が電流経路内に入る。心尖部側の電極の位置を患者により調節すること。

＜相互作用＞

併用禁忌（併用しないこと）

・本品は、専用品であり、指定の除細動器以外の機器と組合せて使用しないこと。［適切に通電されないおそれがある］

＜妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用＞

・未就学児に対する本品の使用については、有効性・安全性が確認されていないことから、小児用パッドが近くに無いなど、やむを得ない場合に限り使用すること。
・やむを得ず本品を未就学児に使用する場合は、前胸部 - 後背部の位置に貼付し、2 つの電極部が互いに触れないようにすること。

【保管方法及び有効期間等】

＜保管方法＞

長期保管：0～35℃、短期保管：－30～65℃

＜有効期間＞

製造より 12 ヶ月（製造元データによる）

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

＜製造販売業者＞

旭化成ゾールメディカル株式会社
電話番号：03-6205-4920（代）

＜外国製造業者＞

バイオディーテック　インク（米国）
Bio-Detek, Inc., USA

取扱説明書を必ずご参照ください。